



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

95-311

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Gama GT Liquiform

Modelos:

Gama GT Liquiform (Gama-Glutamil Transpeptidasa (GGT))

Presentaciones:

Presentaciones: Unidades de venta conteniendo Reactivo 1, Reactivo 2 y Estándar en las siguientes cantidades y contenido:

R 1: 1 x 48 ml, R 2: 1 x 12 ml, Est 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 40 ml, R 2: 4 x 10 ml, Est 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 80 ml, R 2: 4 x 20 ml, Est 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 15 ml, R 2: 1 x 4 ml, Est: 1 x 3 ml,

R 1: 1 x 19 ml, R 2: 1 x 5,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 24 ml, R 2: 1 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 25 ml, R 2: 1 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 26 ml, R 2: 1 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 27 ml, R 2: 1 x 7 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 31 ml, R 2: 1 x 8,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 38 ml, R 2: 1 x 12 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 39 ml, R 2: 1 x 10 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 40 ml, R 2: 2 x 10 ml, Est 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 15 ml, R 2: 10 x 4 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10x 19 ml, R 2: 10 x 5,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 25 ml, R 2: 10 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 26 ml, R 2: 10 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 39 ml, R 2: 1 x 11 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 50 ml, R 2: 1 x 14 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 51 ml, R 2: 1 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 65 ml, R 2: 1 x 17 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 70 ml, R 2: 1 x 18 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 93 ml, R 2: 1 x 25 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 26 ml, R 2: 2 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 30 ml, R 2: 2 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 40 ml, R 2: 2 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 20 x 26 ml, R 2: 20 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 20 x 30 ml, R 2: 20 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 3 x 26 ml, R 2: 3 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 3 x 30 ml, R 2: 3 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 26 ml, R 2: 4 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 30 ml, R 2: 4 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 40 ml, R 2: 4 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 5 x 26 ml, R 2: 5 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 5 x 30 ml, R 2: 5 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 26 ml, R 2: 6 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 30 ml, R 2: 6 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 7 x 26 ml, R 2: 7 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 7 x 30 ml, R 2: 7 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 26 ml, R 2: 8 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 30 ml, R 2: 8 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 9 x 26 ml, R 2: 9 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 9 x 30 ml, R 2: 9 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 19 ml, R 2: 2 x 5,5 ml, Est 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 24 ml, R 2: 2 x 6 ml, Est 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 38 ml, R 2: 6 x 12 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 39 ml, R 2: 6 x 10 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 39 ml, R 2: 6 x 11 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 50 ml, R 2: 6 x 14 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 51 ml, R 2: 6 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 65 ml, R 2 : 6 x 17 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 70 ml, R 2: 6 x 18 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 93 ml, R 2: 6 x 25 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 31 ml, R 2: 6 x 8,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 15 ml, R 2: 8 x 4 ml, Est: 1 x 3 ml,

R 1: 8 x 19 ml, R 2: 8 x 5,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 24 ml, R 2: 8 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 25 ml, R 2: 8 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 26 ml, R 2: 8 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 27 ml, R 2: 8 x 7 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 31 ml, R 2: 8 x 8,5 ml ,Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 31 ml, R 2: 8 x 8,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 39 ml, R 2: 8 x 10 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 39 ml, R 2: 8 x 11 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 50 ml, R 2: 8 x 14 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 51 ml, R 2: 8 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 65 ml, R 2: 8 x 17 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 70 ml, R 2: 8 x 18 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 8 x 93 ml, R 2: 8 x 25 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 26 ml, R 2: 1 x 8 ml, Est 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 30 ml, R 2: 1 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 1 x 40 ml, R 2: 1 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 26 ml, R 2: 10 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 30 ml, R 2: 10 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 26 ml, R 2: 12 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 30 ml, R 2: 12 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 15 x 26 ml, R 2: 15 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 15 x 30 ml, R 2: 15 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 65 ml, R 2: 4 x 17 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 70 ml, R 2: 4 x 18 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 93 ml, R 2: 4 x 25 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 15 ml, R 2: 6 x 4 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 19 ml, R 2: 6 x 5,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 24 ml, R 2: 6 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 25 ml, R 2: 6 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 26 ml, R 2: 6 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 6 x 27 ml, R 2: 6 x 7 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 39 ml, R 2: 10 x 10 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 39 ml, R 2: 10 x 11 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 50 ml, R 2: 10 x 14 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 51 ml, R 2: 10 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1 : 10 x 65 ml, R 2: 10 x 17 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 70 ml, R 2: 10 x 18 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 93 ml, R 2: 10 x 25 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 15 ml, R 2: 12 x 4 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 24 ml, R 2: 4 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 25 ml, R 2: 4 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 38 ml, R 2: 2 x 12 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 26 ml, R 2: 4 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 27 ml, R 2: 4 x 7 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 31 ml, R 2: 4 x 8,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 39 ml, R 2: 4 x 10 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 39 ml, R 2: 4 x 11 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 38 ml, R 2: 4 x 12 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 39 ml, R 2: 4 x 10 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 50 ml, R 2: 4 x 14 ml, Est: 1 x 3 ml,

R 1: 4 x 51 ml, R 2: 4 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 19 ml, R 2: 12 x 5,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 25 ml, R 2: 12 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 26 ml, R 2: 12 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 27 ml, R 2: 12 x 7 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 31 ml, R 2: 12 x 8,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 38 ml, R 2: 12 x 12 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 39 ml, R 2: 12 x 10 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 39 ml, R 2: 12 x 11 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 50 ml, R 2: 12 x 14 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 24 ml, R 2: 12 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 24 ml, R 2: 2 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 25 ml, R 2: 2 x 8 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 26 ml, R 2: 2 x 9 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 51 ml, R 2: 12 x 13 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 65 ml, R 2: 12 x 17 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 70 ml, R 2: 12 x 18 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 12 x 93 ml, R 2: 12 x 25 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 15 ml, R 2: 2 x 4 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 27 ml, R 2: 2 x 7 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 31 ml, R 2: 2 x 8,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 39 ml, R 2: 2 x 10 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 39 ml, R 2: 2 x 11 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 50 ml, R 2: 2 x 14 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 65 ml, R 2: 2 x 17 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 70 ml, R 2: 2 x 18 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 2 x 93 ml, R 2: 2 x 25 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 15 ml, R 2: 4 x 4 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 4 x 19 ml, R 2: 4 x 5,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 27 ml, R 2: 10 x 7 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 31 ml, R 2: 10 x 8,5 ml, Est: 1 x 3 ml,
R 1: 10 x 38 ml, R 2: 10 x 12 ml, Est: 1 x 3 ml
R1= Reactivo 1 R2= Reactivo 2 Est=Estándar

Uso previsto:

Ensayo para la determinación cuantitativa de la actividad de la γ -glutamil transferasa (Gama GT) en suero o plasma (EDTA) por fotometría en modo cinético por medición de la cantidad formada de p-nitroanilina a 405 nm, que es directamente proporcional a la actividad de la Gamma GT en la muestra.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Reactivo 1, Reactivo 2 y Estándar: Almacenar entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

LABTEST DIAGNÓSTICA S.A.

Av Paulo Ferreira Da Costa N°600, Distrito Industrial Vista Alegre, Lagoa Santa, Mina Gerais, Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **95-311**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003582-24-1